



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:05 15.01.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194864;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/9940 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02933173);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 14.01.2026;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra, Azure. в вариантах исполнения: I. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure XT DR MRI SureScan, модель W2DR01, в составе: 1. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure XT DR MRI SureScan, модель W2DR01. 2. Тарированный ключ. 3. Документация по продукту, в составе: 3.1. Руководство по устройству. 3.2. Ограниченная гарантия. 3.3. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП. 3.4. Техническое руководство по МРТ. 3.5. Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий. 3.6. Наклейки. 3.7. Регистрационная карта. 3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD-диск. II. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure S DR MRI SureScan, модель W3DR01, в составе: 1. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure S DR MRI SureScan, модель W3DR01. 2. Тарированный ключ. 3. Документация по продукту, в составе: 3.1. Руководство по устройству. 3.2. Ограниченная гарантия. 3.3. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП. 3.4. Техническое руководство по МРТ. 3.5. Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий. 3.6. Наклейки. 3.7. Регистрационная карта. 3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD-диск. III. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra XT DR MRI SureScan, модель X2DR01, в составе: 1. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra XT DR MRI SureScan, модель

X2DR01. 2. Тарированный ключ. 3. Документация по продукту, в составе: 3.1. Руководство по устройству. 3.2. Ограниченная гарантия. 3.3. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП. 3.4. Техническое руководство по МРТ. 3.5. Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий. 3.6. Наклейки. 3.7. Регистрационная карта. 3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD-диск.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Medtronic Inc. ("Медтроник Инк.");

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA;

12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

13. ОКП/ОКПД2: 26.60.14.110;

14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии или терапию при предсердных тахиаритмиях.;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 334620;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapore.
2. Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
334620	III. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra XT DR MRI SureScan, модель X2DR01, в составе:
334620	II. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure S DR MRI SureScan, модель W3DR01, в составе:
334620	I. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure XT DR MRI SureScan, модель W2DR01, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

